

# HeartSine PDU 400

## Notfalldefibrillator für Zuhause

### Bedienungsanleitung

**DEUTSCH**

www.heartsine.com

# EINFÜHRUNG

Das HeartSine PDU 400 ist ein automatischer externer Defibrillator (AED). Er wurde dazu konzipiert den Ofpern eines plötzlichen Herzstillstands eine rasche Defibrillationstherapie zu ermöglichen.

Das PDU 400 erfüllt die gemeinsamen Richtlinien des ERC (European Resuscitation Councils) und der AHA (American Heart Association) aus dem Jahr 2005 bezüglich der Herz-Lungen-Wiederbelebung Massnahmen (HLW) und dem Einsaz eines Defibrillators (ECC).

**Plötzlicher Herzstillstand**
Dieser lebensbedrohliche Zustand ist die Folge einer Fehlfunktion oder Arrhytmien des Herzens.
Der plötzliche Stillstand und somit das Fehlen der Pumpfunktion kündigt sich nicht an, passiert urplötzlich, häufig ohne Vorzeichen und kann auch Personen treffen die sich in Behandlung befinden. Ein plötzlicher Herzstillstand kann auch bei Personen mit vorher diagnostizierten Herzleiden auftreten. Das Überleben eines Opfers von sofortigen Herz-Lungen-Wiederbelebungs Massnahmen (HLW) und der Defibrillation ab.
Die Verwendung eines externen Defibrillators innerhalb der ersten fünf Minuten nach dem Kollaps kann die Überlebenschancen erhöhen. Ein Herzinfarkt ist nicht mit dem plötzlichen Herztod zu vergleichen, obwohl dieser im fortgeschrittenen Stadium dazu führen kann. Wenn Sie folgende Symptome verspüren: Schmerzen, Druckgefühl im Brustbereich, Atemnot, oder andere wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt.

**Herzkammerflimmern (VF)**
Die normale elektrische Frequenz, mit der sich der Herzmuskel zusammenzieht, um einen Blutfluss im Körper zu erzeugen, wird als normaler Sinusrhythmus (NSR) bezeichnet. Das Herzkammerflimmern (VF) wird durch eine chaotische elektrische Erregung des Herzmuskels hervorgerufen und häufig die Ursache für den plötzlichen Herztod. Opfern kann mit der Abgabe von Elektroschocks die das Herz wieder in einen normalen Sinusrhythmus bringen, geholfen werden. Diese Behandlung wird als Defibrillation bezeichnet.

**Schulung**
Ein plötzlicher Herzstillstand ist ein Zustand, bei dem sofort reagiert und gehandelt werden muss. Aufgrund der Art des Notfalls kann die notwendige Hilfe auch vor dem Eintreffen eines Arztes durchgeführt werden. Um in dieser Situation richtig reagieren zu können empfiehlt HeartSine, dass alle potentiellen Benutzer des PDU 400 in Herz-Lungen-Wiederbelebung Massnahmen (HLW), oder vergleichbaren Trainingskursen auch in Bezug auf den Gebrauch von Defibrillators geschult werden. Falls potenzielle Benutzer noch nicht trainiert sind, kontaktieren Sie HeartSine oder Ihren autorisierten Fachhändler um ein Training zu organisieren. Alternativ können Sie sich bei den lokalen Behörden oder Rettungsorganistionen informieren.

# ÜBER DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG



Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Anwendung des HeartSine PDU 400 sorgfältig durch. Sie dient als Ergänzung zu der Schulung, an der Sie vielleicht teilgenommen haben. Sollten Sie Fragen zur Anwendung oder Durchführung haben, wenden Sie sich bitte an HeartSine Technologies oder Ihren autorisierten Fachhändler.



Änderungen im Inhalt oder in Bezug Informationen in diesem Dokument sind vorbehalten. Ohne ausdrückliche und schriftliche Genehmigung von HeartSine Technologies darf dieses Handbuch weder auszugsweise noch vollständig auf irgendeine Weise reproduziert oder in elektronischer oder mechanischer Form als Fotokopie oder Tonaufzeichnung übermittelt werden.

## Symbolerklärung



Dieses Symbol bezieht sich auf die Gebrauchsanweisung.



Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

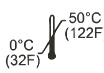


Nicht im Hausmüll entsorgen. Bitte schicken Sie es Heartsine oder Ihren Händler.

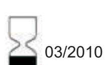


Das Gerät sollte recycelt werden.

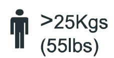
LiMnO2 — Lithium-Mangandioxid-Batterie. Nicht öffnen oder zerstören.




Betriebstemperatur (0°C – 50°C).




Haltbarkeitsdatum des PDU 400 – verwenden Sie das Gerät nicht mehr, wenn das Datum überschritten ist.




Das HeartSine PDU 400 ist nur für Personen geeignet, die über 25 kg (55 Pfund) wiegen bzw. acht Jahre oder älter sind.

## Zeichenerklärung



Anmerkung



Warnung / Wichtig



Sprachanweisung



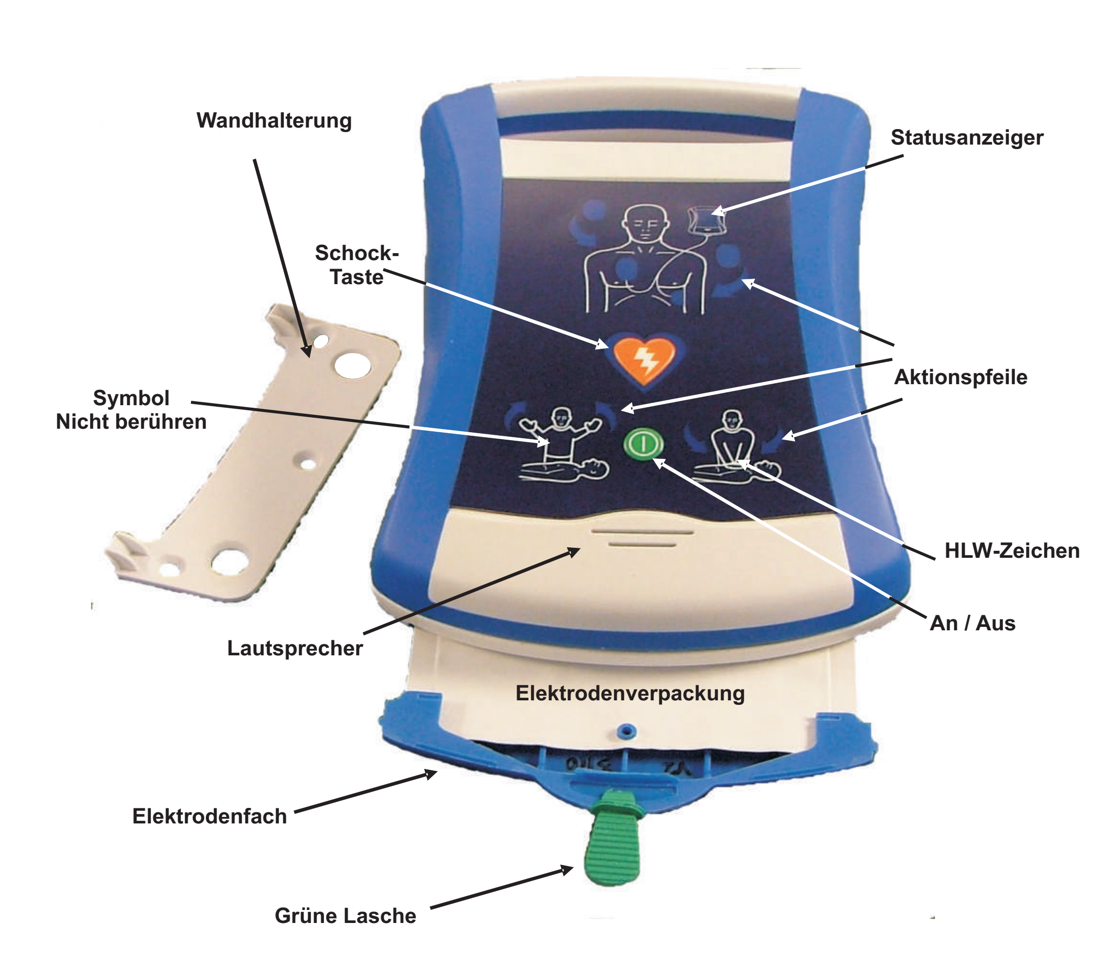
Handlung

## Warnung

Es gibt keine gesicherten Erkenntnisse über die Benutzung von halbautomatischen Defibrillatoren durch ungeschulte Laien. Es können in dieser Situation erhöhte Sicherheitsrisiken auftreten.

**EU/Deutschland**

Beachten Sie die für Ihr Land gültigen Gesetze und Verordnungen im Gebrauch und Umgang mit einem Defibrillator.


Wandhalterung
Statusanzeiger
Schock-
Taste
Aktionspfeile
Symbol
Nicht berühren
HLW-Zeichen
An / Aus
Lautsprecher
Elektrodenverpackung
Elektrodenfach
Grüne Lasche

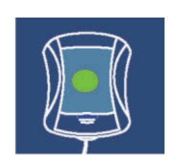
# IHR PDU 400!



**Ein- / Ausschalter**
Drücken Sie diesen Knopf, um das Gerät ein- und auszuschalten.



**Schock-Taste**
Drücken Sie diese Taste, um einen therapeutischen Schock abzugeben.



**Statusanzeiger**
Wenn der Anzeiger grün blinkt, ist das PDU 400 einsatzbereit.



**Anzeige zum Anbringen der Elektroden**
Die Aktionspfeile rund um dieses Zeichen blinken, um dem Benutzer anzuweisen, dass die Elektroden des PDU 400 gemäß den Angaben auf die Brust des Patienten geklebt werden sollen.



**Zeichen Sicheres Berühren möglich**
Der Patient kann sicher berührt werden, wenn die Aktionspfeile rund um dieses Zeichen aufblinken. Sie können die HWL durchführen oder den Zustand des Patienten überprüfen.



**Zeichen Nicht berühren**
Berühren Sie den Patienten nicht, wenn die Aktions-pfeile um dieses Zeichen aufblinken. Das PDU 400 analysiert vielleicht gerade den Herzrhythmus des Patienten oder gibt gerade einen Elektroschock ab.

## ACHTUNG



Das HeartSine PDU 400 darf nur eingesetzt werden wenn das Opfer:
**Nicht ansprechbar ist, keine Atmung vorhanden und keine Lebenszeichen vorhanden sind.**

Das HeartSine PDU 400 wird bei Patienten eingesetzt, die über 25 Kilogramm (55 Pfund) wiegen bzw. acht Jahre oder älter sind.

## WENN SIE IHR HEARTSINE PDU 400 ERHALTEN

Überprüfen Sie, ob die Gebrauchsanweisung, Garantiekarte und die Wandhalterung vorhanden sind.

Überprüfen Sie, ob dieses grüne Licht blinkt. In diesem Fall ist ihr PDU 400 einsatzbereit.

Mit dem Einschalten des PDU 400 wird eine Funktionskontrolle durchgeführt. Nach dem Einschalten hören Sie Sprachanweisungen, sofern keine Warnmeldung hörbar ist, schalten Sie das PDU400 wieder aus. Überprüfen Sie die grüne LED Anzeige, wenn diese regelmäßig blinkt ist das Gerät betriebsbereit. Die GRÜN leuchtende LED weist darauf hin, dass das Gerät einsatzbereit ist.

03/2010

Überprüfen Sie das Haltbarkeitsdatum.

Befestigen Sie die Halterung mit geeigneten Schrauben an der Wand oder bewahren Sie das Gerät in einem geeigneten Ablagefach auf.

Lagern Sie das PDU gut sichtbar und sicher. Achten Sie darauf, dass das PDU 400 sauber und trocken gelagert wird.

Füllen Sie die Garantiekarte aus und schicken Sie diese an HeartSine oder Ihren autorisierten Händler.

# WANN SETZE ICH DAS GERÄT EIN?



## 1 PERSON AUS DEM GEFAHRENBEREICH BRINGEN





Entfernen Sie die Gefahrenquelle oder bringen Sie das Opfer aus dem Gefahrenbereich. Achten Sie dabei auf Ihre eigene Sicherheit!

## 2 ÜBERPRÜFEN SIE REAKTION UND LEBENSZEICHEN




Opfer an den Schultern rütteln.Person laut ansprechen. Atmung überprüfen. Gegebnfalls Atemwege freimachen.

## 3 ALARMIEREN SIE DEN RETTUNGSDIENST

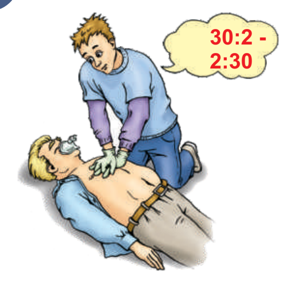




Bitten Sie umstehende Personen um Hilfe, Ihnen

- das PDU 400 zu besorgen,
- bei dem Patienten zu bleiben, während Sie anrufen
- die Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW)

## 4 FÜHREN SIE DIE HERZ-LUNGEN-WIEDERBELEBUNG AUS






Führen Sie die HLW solange aus, bis der Rettungsdienst eintrifft oder das PDU 400 verfügbar ist.



Atemwege freimachen: Kopf überstrecken und Kinn nach vorne schieben. HLW Massnhamen durchführen. 3 - 5 cm tief die Brust des Patienten einddrücken gefolgt von 2 Beatmungen (30:2).
5 Zyklen in 2 Minuten.

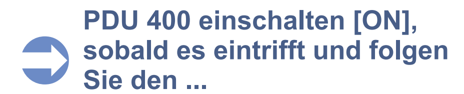


# WIE DEFIBRILLIERE ICH?



## 5 SCHALTEN SIE DAS GERÄT EIN





**PDU 400 einschalten [ON], sobald es eintrifft und folgen Sie den ...**

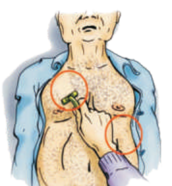




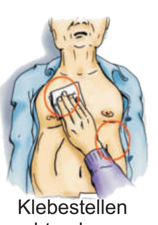
... Sprachanweisungen

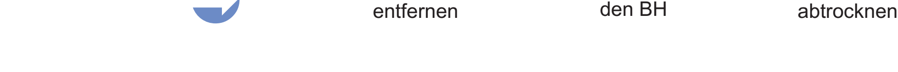
## 6 OBERKÖRPER FREIMACHEN UND VORBEREITEN











Starke Brustbehaarung entfernen

oder entfernen Sie den BH

Klebestellen abtrocknen



## 7 ELEKTRODENVERPACKUNG ÖFFNEN UND AUF DEN OBERKÖRPER DES PATIENTEN KLEBEN



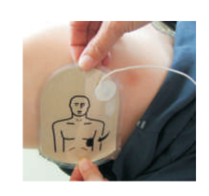


Ziehen Sie das Elektrodenfach heraus



Reißen Sie den Elektrodenbeutel auf







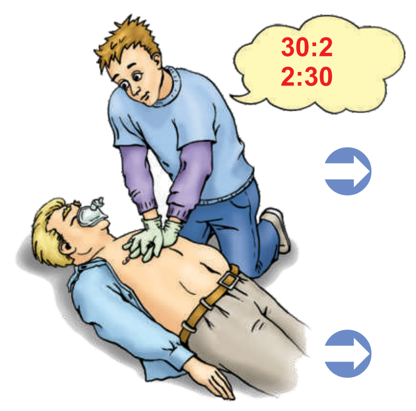
Kleben Sie die Elektroden gemäß der Abbildung auf den entblößten Oberkörper



## FOLGEN SIE DEN SPRACHANWEISUNGEN



**STELLEN SIE SICHER, DASS DER PATIENT WÄHREND DER ANALYSE ODER SCHOCKABGABE VON NIEMANDEM BERÜHRT WIRD**




Führen Sie die HLW weitere 2 Minuten lang aus (das PDU 400 teilt Ihnen mit, wann Sie aufhören können) und wiederholen Sie dies solange, bis der Rettungsdienst eingetroffen ist.

Wechseln Sie sich nach jedem Zyklus mit einer anderen Person ab (30 x drücken : 2 x beatmen).



Das PDU 400 gibt nur dann einen Schock ab, wenn es tatsächlich notwendig ist. Mittels einer Sprachanweisung wird Ihnen mitgeteilt, wann Sie den Knopf zur Schockabgabe drücken müssen, um die Defibrillationstherapie zu beginnen.



Das PDU 400 soll nur dann eingesetzt werden wenn die entsprechenden Voraussetzungen erfüllt sind. Die Person sollte nicht ansprechbar sein, keine Lebenszeichen haben und nicht atmen.



# WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN





Es ist ratsam, das HeartShine PDU 400 nur von Personen einsetzen zu lassen, die an einer Schulung für HLW-D (Herz-Lungen-Wiederbelebungs-Defibrillation) teilgenommen haben.



Das HeartSine PDU 400 wird zur Abgabe von Elektroschocks zu therapeutischen Zwecken eingesetzt. Der Elektroschock kann sowohl dem Bediener als auch umstehenden Personen schwere Schäden zufügen. Stellen Sie deshalb sicher, dass weder die Bediener noch umstehende Personen während der Schockabgabe den Patienten berühren.



Das PDU 400 dient zum Einsatz bei bewusstlosen und nicht ansprechbaren Personen. Sollte das Opfer ansprechbar oder bei Bewusstsein sein, dürfen Sie das PDU 400 nicht einsetzen.



Berührungen des Patienten während der Analysephase oder der Behandlung können die Analyse stören. Vermeiden Sie Kontakt mit dem Patienten, während dieser Phase. Das Gerät teilt Ihnen mit, ab wann der Patient wieder sicher berührt werden kann.



Der Einsatz des PDU 400 in Verbindung mit Sauerstoffmasken wurde als sicher eingestuft. Aus Gründen der Explosionsgefahr darf das PDU 400 nicht in der Nähe von explosiven Gasen verwendet werden. Hierzu zählen auch entzündliche Narkotika oder konzentrierter Sauerstoff.



Das HeartSine PDU 400 darf nur bei Personen eingesetzt werden, die über 25 kg (55 Pfund) wiegen bzw. älter als 8  Jahre sind.



Eine korrekte Platzierung der PDU-Elektroden ist entscheidend. Halten Sie sich genau an die Anweisungen zur Platzierung der Elektroden im Abschnitt „WIE FÜHRE ICH DIE DEFIBRILLATION DURCH“ und auf dem Gerät. Achten Sie darauf, dass die Elektroden richtig auf die Haut des Patienten geklebt sind. Eine falsche Platzierung und Luft zwischen den Elektroden und der Haut könnten zu Hautverbrennungen führen. Eine leicht gerötete Haut nach der Elektroschocktherapie ist normal.



Regelmäßige Überprüfungen des Gerätes sind notwendig um u.a. sicherzustellen, dass das HeartSine PDU 400 nicht beschädigt ist. Überprüfen Sie, ob die grüne oder rote LED-Anzeige alle 5 Sekunden aufblinkt, das Haltbarkeitsdatum noch nicht überschritten ist und keine sonstigen Beschädigungen aufweist.



Das PDU 400 ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Es muss muss nach jedem Einsatz oder dann wenn der Elektrodenbeutel aufgerissen oder beschädigt wurde ausgetauscht werden.



Das PDU 400 mit Batterien und Elektroden ist für eine Betriebstemperatur von 0°C bis 50°C ausgelegt. Der Betrieb außerhalb dieses Bereichs kann zu Funktionsstörungen führen.



Die Lagerung des PDU 400 außerhalb von 10 – 50 °C kann die Haltbarkeit verringern.



Das PDU 400 verfügt über keine vom Benutzer wartungsfähigen Teile. Unter keinen Umständen sollte das Gerät geöffnet oder repariert werden, da sonst die Gefahr eines Elektroschocks besteht. Sollten Sie vermuten, dass das PDU 400 beschädigt ist, dann muss es unverzüglich ersetzt werden.



Für die Entsorgung gemäß der europäischen Richtlinie zur Entsorgung von ausgedienten elektrischen und elektronischen Geräten setzen Sie sich bitte mit Ihrem HeartSine - Händler in Verbindung.



Schalten Sie das Gerät nicht unnötig ein, da dies die Haltbarkeit verringern könnte.



Das PDU 400 ist ein eigenständiges Gerät. Verwenden Sie keine unerlaubten Zubehörteile für das PDU. Das PDU 400 funktioniert wahrscheinlich nicht richtig, wenn nicht zugelassene Zubehörteile verwendet werden.

# NACH DEM EINSATZ





Schalten Sie das PDU 400 aus.



Entfernen Sie die Elektroden von dem Patienten und kleben Sie sie, gegenseitig aneinander.






Entsorgen Sie das PDU 400 oder Teile davon NICHT im Hausmüll. Schicken Sie es an Ihren Händler zurück, damit dieser es entsorgt oder ersetzt.

# DATENVERWALTUNG

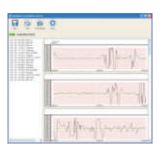


Wenden Sie sich an HeartSine oder Ihren Händler für den Datenverwaltungsdienst nach dem Einsatz.



## Händlerinformationen

Entnehmen Sie die Speicherkarte aus dem PDU 400. Stecken Sie die Speicherkarte in Ihr Kartenlesegerät des Pc’s.




Starten Sie die HeartSine Saver™EVO-Software und drucken oder speichern Sie die Datei als Adobe PDF-Dokument.



Versuchen Sie NICHT, die Speicherkarte mit einem anderen Programm als dem Saver™EVO zu lesen. ‚FORMATIEREN' SIE die Karte NICHT.



# SERVICE UND WARTUNG

HeartSine empfiehlt den Benutzern die Durchführung regelmäßiger Kontrollen, z.B.:

1. Überprüfen Sie die grüne Statusanzeige. Wenn die grüne Statusanzeige nicht ungefähr alle 5 Sekunden aufblinkt, dann liegt ein Problem vor. Lesen Sie bitte im Kapitel „FEHLERSUCHE UND –BESEITIGUNG“ nach.

2. Überprüfen Sie das Haltbarkeitsdatum des PDU 400. Wenn dieses abgelaufen ist, müssen Sie das Gerät durch ein neues ersetzen oder sich an Ihren HeartSine-Händler vor Ort für Ersatz wenden.

3. Sollte eine Warnmeldung ertönen, wenn das PDU 400 eingeschaltet wird oder sollten Sie Grund zu der Annahme haben, dass Ihr PDU 400 nicht richtig funktioniert, dann wenden Sie sich bitte an Ihren autorisierten HeartSine-Händler oder direkt an HeartSine (support@heartsine.com) um Hilfe.

4. Das PDU 400 führt jeden Sonntag um Mitternacht GMT routinemäßig einen Selbsttest durch. Während der Selbsttest durchgeführt wird blinkt die Statusanzeige für zirka 10 Sekunden ROT. Nach Beendigung des Selbsttests blinkt die Anzeige wieder GRÜN.



**STK befreit nach MPBetreibV §6**
Nach Ablauf der Garantiezeit kann eine Durchsicht des Gerätes bei HeartSine Technologies oder Ihren autorisierten Fachhändler angefordert werden.

# RÜCKVERFOLGUNG

Gemäß den Vorschriften für medizinische Geräte muss der Standort aller verkauften Geräte registriert werden.

Es ist wichtig, dass Sie die Garantiekarte mit Ihren Daten ausfüllen und an HeartSine Technologies oder Ihren autorisierten Händler zurückschicken.

Dies ermöglicht es uns, Sie über wichtige Informationen die das PDU 400 betreffen wie beispielsweise Software-Aktualisierungen oder Korrekturmaßnahmen in Bezug auf die Sicherheit, in Kenntnis zu setzen.

Sollten sich die von Ihnen zur Verfügung gestellten Informationen ändern, z.B. Adressänderung, neuer Besitzer Ihres PDU 400 usw., dann bitten wir Sie, uns die aktualisierten Informationen mitzuteilen.

# FEHLERSUCHE UND –BESEITIGUNG

1. Wenn die Statusanzeige rot blinkt und / oder das Gerät einen dauernden „Piepton“ von sich gibt, dann sollten Sie überprüfen, ob das Haltbarkeitsdatum auf Ihrem PDU 400 überschritten ist. Wenn dies nicht der Fall ist, schalten Sie das PDU 400 an und warten Sie auf den Sprachbefehl „Alarmieren Sie den Rettungsdienst“. Schalten Sie das Gerät danach ab. Somit könnte das Problem gelöst werden. Andernfalls bitten wir Sie, sich an Ihren HeartSine-Händler zu wenden.

2. Wenn das Gerät die Warnung „Speicher voll“ meldet, dann können keine weiteren EKG-Daten oder Ereignisse mehr gespeichert werden. Bei Bedarf kann das Gerät jedoch immer noch analysieren oder einen Elektroschock abgeben. Bitte wenden Sie sich an HeartSine Technologies um Hilfe.

3. Wenn das Gerät 3 Mal schnell hintereinander piepst, wenn es ausgeschaltet wird, dann wurde festgestellt, dass die Betriebstemperatur über- oder unterschritten wurde. Dies kann auch während des wöchentlichen Selbsttests auftreten.

4. Wenn das Gerät 3 Mal schnell hintereinander piepst, wenn es ausgeschaltet wird, dann wurde festgestellt, dass die Betriebstemperatur über- oder unterschritten wurde. Dies kann auch während des wöchentlichen Selbsttests auftreten.

5. Gehäusebeschädigungen
   Wenn das Gerät Zeichen von Gehäusebeschädigungen aufweist, sollten Sie sich an HeartSine oder Ihren Händler wenden.

6. Wenn die Statusanzeige während des Einsatzes von grün nach rot wechselt und das Gerät plötzlich einen „Piepton“ von sich gibt, dann reicht die Batterieleistung nicht mehr aus, um einen Schock abzugeben. Das Gerät analysiert weiterhin den Herzrhythmus des Patienten und weist Sie an, mit HLW-Maßnahmen fortzufahren.

7. Wenn Sie die oben angegebenen Schritte zur Fehlersuche und –beseitigung durchgegangen sind und das Gerät noch immer nicht richtig funktioniert, dann sollten Sie sich an ihren Händler oder den technischen Kundendienst von HeartSine unter support@heartsine.com wenden.

☞ HeartSine oder ihr autorisierter Händler sind nicht verpflichtet, das Gerät während der Garantielaufzeit zu ersetzen, wenn:

1. das PDU 400 geöffnet wurde.
2. nicht erlaubte Änderungen vorgenommen wurden.
3. das PDU 400 nicht gemäß den Angaben in dieser Gebrauchsanweisung eingesetzt wurde.
4. die Seriennummer entfernt, übermalt, verändert oder auf irgendeine andere Art und Weise unleserlich gemacht wurde.
5. das PDU 400 außerhalb der Betriebs- und Lagertemperatur eingesetzt wurde.



# RUHE BEWAHREN - LEBEN RETTEN IST SO EINFACH!!

Auch als Faltkarte im Taschenformat erhältlich – **Kurzreferenz**



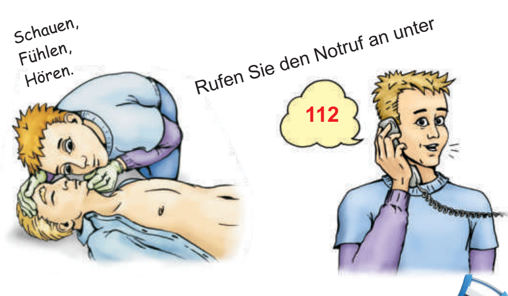
## 1 ALLGEMEINES



Bringen Sie den Patienten aus dem Gefahrenbereich! Achten Sie dabei auf Ihre eigene Sicherheit!

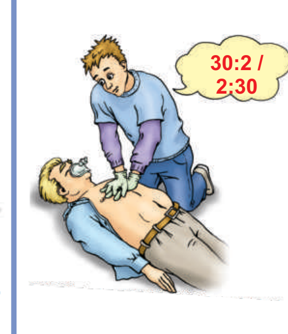
## 2 PERSON NICHT ANSPRECHBAR? KEINE LEBENSZEICHEN?

Atmung kontrollieren und ggf. Atemwege freimachen




Bitten Sie umstehende Personen, Ihnen zu helfen und das PDU 400 zu beschaffen.

## 3 Sofort mit HLW beginnen bis PDU 400 vorhanden oder der Notarzt eingetroffen ist.



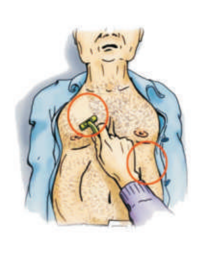

## 4 PDU einschalten und Sprachnweisungen folgen.



## 5 Oberkörper freimachen



## 6 PDU 400 Elektrodenfach und Schutzfolie öffnen. Elektroden entfernen und entsprechend der Abbildung auf den entblößten Oberkörper kleben.



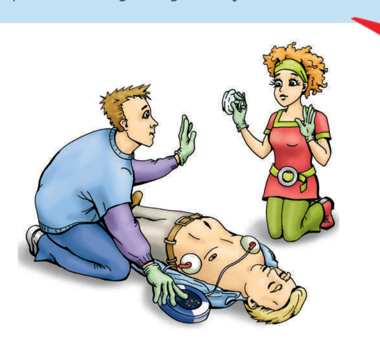


Bei starker Behaarung Klebestellen rasieren.

Büstenhalter entfernen

Klebestellen trocknen

## 7 Sprachanweisungen folgen und je nach Aufforderung





Entweder Schock-Taste drücken oder ...



... HLW-Maßnahmen durchführen.
5 Zyklen in 2Minuten

Wechseln Sie sich mit einer 2. Person ab und führen Sie die Massnahmen durch, bis der Notarzt/Rettungsdienst eintrifft.

# TECHNISCHE DATEN

**Physikalische Daten:**

| | |
|---|---|
| Größe: | 24,5 x 16 x 7,5cm |
| Gewicht: | 1,1kg (2,4 Pfund) |

**Umgebungstemperaturen**

| | |
|---|---|
| Betriebstemperatur: | 0 - 50˚C (32 bis 122˚F) |
| Standby-Temperatur: | 10 - 50˚C (50 to 122˚F) |
| Transporttemperatur: | -10 - 50˚C (14 bis 122˚F) für bis zu max. zwei Tage |
| Relative Luftfeuchtigkeit: | 5 bis 95 % ohne Kondensation) |
| Gehäuse: | IEC 60529/EN 60529 IP44 |
| Höhe: | 0 - 4,575 Meter (0 bis 15,000 Fuß ) |
| Stoßfestigkeit: | MIL STD 810F Methode 516.5, Ablauf I (40 G's) |
| Vibration: | MIL STD 810F Methode 514.5 Ablauf 1 Kategorie 4<br>MIL STD 810F Methode 514.5 Ablauf 1 Kategorie 7 |

**Patientenanalysesystem**

**(lesen Sie bitte den Abschnitt über klinische Informationen für weitere Details)**

| | |
|---|---|
| Methode: | Auswertung von EKG, IKG und Impedanz des Patienten. |
| Sensitivität: | Gemäß ISO 60601-2-4 und AAMI DF80:2003. |
| Genauigkeit: | Gemäß ISO 60601-2-4 und AAMI Df80. |

**Bedienoberfläche**

| | |
|---|---|
| Optische Hinweise: | Aufleuchtende Symbole. |
| Akustische Hinweise: | Ausführliche Sprachanweisungen. |
| Sprachen: | Wenden Sie sich an Ihren autorisierten HeartSine-Händler |
| Benutzerknöpfe: | Zwei Tasten Bedienung – „An/Aus" und ''Schock-Taste" |

**Defibrillatorleistung**

**Zeit bis zur Schockabgabe (neue Batterie) oder nach 6 Schocks.**

| | |
|---|---|
| Nach dem Einschalten: | < 20 Sekunden. |
| Ab ''Schock empfohlen" : | < 12 Sekunden. |
| Ab mit HLW beginnen: | Normalerweise 9 Sekunden. |

| | |
|---|---|
| **Batterietyp:** | In sich geschlossene Einweg-Batterie. Nicht wiederaufladbar. Lithium Mangan Dioxid (LiMnO2) 12 V, 1,4 AH |
| Batteriekapazität: | > 30 Schocks oder 6 Stunden Dauerüberwachung. |
| Standby-Dauer: | normalerweise 5,5 Jahre ab Herstellungsdatum. |

**Elektroden:**

| | |
|---|---|
| Typ: | Vorkonnektierte, kombinierte EKG - IKG- Sensor / Defibrillationselektrode (jeweils Einweg). |
| Platzierung: | Anterior-lateral |
| Aktiver Bereich: | 120 cm2 |
| Kabellänge: | 1 m (3,5 Fuß) |
| Haltbarkeit: | Normalerweise 5,5 Jahre ab Herstellungsdatum. |

**Therapeutischer Schock**

| | |
|---|---|
| Wellenform: | Biphasische Wellenform mit geringer Neigung. |
| Energie: | 120 Joule nicht eskalierend. |

**Ereignisdokumentation**

| | |
|---|---|
| Typ: | herausnehmbare SD-Speicherkarte |
| Speicher: | > 100 Stunden EKG und Ereignis- / Ereignisaufzeichnung. |
| Überprüfung: | SD-Speicherkarte, mit PC über Schnittstelle oder Lesegerät verbunden. Saver™EVO Windows-basierte Software zur Datensicherung |

**Elektromagnetische Kompatibilität**

| | |
|---|---|
| EMK: | EN 60601-1-2, 2. Auflage: 2001 |
| Strahlungsemissionen: | CISPR11:1997+1A:1999+A2:2001 Gruppe 1 Klasse B |
| Elektrostatische Entladung: | EN61000-4-2:1995 (8KV) Immunität: +A1:1998+A2:2000 |
| HF-Immunität: | EN61000-4-3:1996, 80 MHz-2,5 GHz, (10 V/m) +A1:1998+A2:2000 |
| Magnetfeldimmunität: | EN61000-4-8:1993 (3 A/m) +A1:2000 |
| Flugzeuge: | RTCA/DO-160D:1997, Abschnitt 21 (Kategorie M). |

## Wellenformspezifizierung mit geringer Neigung

Das PDU 400 liefert eine biphasische Wellenform mit geringer Neigung. Die Wellenform ist automatisch für viele verschiedene Impedanzen von Patienten ausgelegt (von 20 Ohm bis 230 Ohm) und liefert eine für den Patienten optimierte, impedanzkompensierte, biphasische, verkürzte, exponentielle Wellenform mit einer fest vorgegebenen Energie von 120 Joule.

| | |
|---|---|
| Gelieferte Energie: | 120 Joule ± 10 % |
| Spitzenspannung: | 1190 Volt ± 8 % |
| Dauer der 1. Phase: | 3 – 12,5 mSek |
| Dauer der 2. Phase: | entspricht Dauer der 1. Phase |
| Pause zwischen den Phasen: | 0,4 mSek |

Folgendes ist bekannt:
Je weniger Energie für die Umwandlung vom Herzkammerflimmern zum normalen Sinusrhythmus benötigt wird, desto weniger wird das Herzgewebe beschädigt und desto geringer ist die Wahrscheinlichkeit, dass der Patient wiederholte Anfälle erleidet, die sich vorher aus der Defibrillation hätten ergeben können. Wird jedoch eine gewisse Schwelle unterschritten, könnte die Energie nicht wirkungsvoll sein.

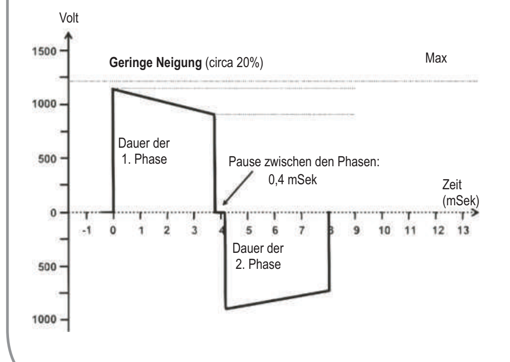
HeartSine hat umfassende Forschungen durchgeführt, um sowohl die Effizienz zu erhöhen als auch die gelieferte Energie zu verringern. In klinischen Tests hat sich gezeigt, dass die Verwendung einer Wellenform mit „geringer Neigung" die Effizienz des therapeutischen Schocks erhöht und eine Verringerung der gelieferten Energie von mehr als 150 Joule auf 120 Joule ermöglicht.

Bei einer Wellenform mit ‚geringer Neigung' handelt es sich um eine Wellenform, bei der sich der Spannungsunterschied zwischen dem Beginn und dem Ende der beiden Phasen im Bereich von 20 % bewegt (im Vergleich zu den vorherigen Unterschieden von ca. 50 % oder mehr).

Die Ergebnisse der klinischen Tests haben gezeigt, dass die Effizienz der Umwandlung bei einer Wellenform mit geringer Neigung (ca. 20 %) und einer Energie von 120 Joule der Wellenform mit einer standardmäßigen Neigung (ca. 50 %) entsprechen, die 150 Joule liefert.

Diese bahnbrechende Forschung wurde von HeartSine zusammen mit dem Krankenhaus Royal Victoria Hospital in Belfast durchgeführt.

Die Eigenschaften einer Wellenform mit geringer Neigung für einen Impuls mit 120 Joule werden unten aufgezeigt.




| Widerstand (Ohm) | Wellenformspannungen (Volt) | | Wellenformdauer (mSeK) | |
|---|---|---|---|---|
| | $V_1$ | Tilt % | $T_1$ | $T_3$ |
| 25 | 1090 | 38.1 | 3 | 3 |
| 50 | 1240 | 21.3 | 3 | 3 |
| 75 | 1270 | 21.3 | 4.5 | 4.5 |
| 100 | 1280 | 19.7 | 5.5 | 5.5 |
| 125 | 1290 | 20 | 7 | 7 |
| 150 | 1290 | 19.2 | 8 | 8 |
| 175 | 1280 | 20.4 | 10 | 10 |
| 200 | 1280 | 19.7 | 11 | 11 |
| 225 | 1280 | 19.9 | 12.5 | 12.5 |



## Algorithmus zur Erkennung von Arrythmien

Das HeartSine PDU 400 enthält einen innovativen neuen Algorithmus für die Erkennung von per Schock behandelbaren Herzrhythmen. Dieser neue Algorithmus verwendet zwei Sensor-Technologien zur Bestimmung, ob ein therapeutischer Schock nötig ist. Die Erkennung mit dem Elektrokardiogramm (EKG) ist mit der Impedanzkardiografie (IKG) verbunden, um festzustellen, ob das Opfer eines kardiallen Notfalls einen therapeutischen Schock benötigt.

## Beschreibung des Erkennungssystems

Während der Patientenanalyse wird das EKG wie auch das IKG ausgewertet. Sollten die Kriterien eines per Schock behandelbaren Herzrhythmus erfüllt werden (Analyszezeit normalerweise 6 - 8 Sekunden), dann gibt das PDU 400 akustisch und optisch die Mitteilung „Schock empfohlen". Andernfalls erscheint und ertönt die Mitteilung: Kein Schock empfohlen.

Das Analyseerkennungssystem des PDU 400 wurde so ausgelegt, dass u.a bei den folgenden EKG-Arrythmien kein Schock empfohlen wird:

**Normaler Sinusrhythmus**
**Vertrikuläre Tachykardie** (nicht HRVT, d.h. keine hohe Rate oder breiter Komplex)
**Bradykardie**
**Pulslose elektrische Aktivität (PEA)**
**Asystolie oder feines ventrikuläre Herzkammerflimmern (mit Spitzenamplitude < 200 µV)**

Das Analyseerkennungssystem des PDU 400 wurde für folgenden EKG-Arrhythmien ausgelegt um eine Schockabgabe zu empfehlen: wenn die Spitze-Spitze-Amplitude des EKG-Signals höher als 200µV ist.

**Herzkammerflimmern**
**Ventrikulärer Tachykardie mit per Schock zu behandelnder hoher Frequenz (SHRVT)**

| Rhythmusklasse | Probenanzahl | Leistungsdaten | Leistungser-gebnis (%) | 99% einseitige Konfidenzgrenze |
|---|---|---|---|---|
| Per Schock zu behandelnder Rhythmus: Kammerflimmern | 5699 | Sensitivität > 90% | 97.68 | 96.71 |
| Per Schock zu behandelnder Rhythmus:Ventrikuläre Tachykardie mit hohem breiten Komplex (ohne entsprechende IKG-Daten) | 510 | Sensitivität > 75% | 100 | 100 |
| Nicht per Schock zu behandelnder Rhythmus: Asystolie | 562 | Genauigkeit > 95% | 100 | 100 |
| Nicht per Schock zu behandelnder Rhythmus: Alle anderen Rhythmen | 188167 | Genauigkeit > 95% | 99.99 | 99.98 |

Leistung des EKG-AlgorithmusDer Algorithmus zur Analyse von EKG-Arrythmie des PDU 400 wurde ausschließlich unter Verwendung der Datenbank der American Heart Association (AHA) [Amerikanische Non-Profit-Organisation zur Prävention und Therapie von kardiovaskulären Erkrankungen] und der Datenbank 1 der Massachusetts Institute of Technology MIT – NST [Technische Hochschule von Massachusetts] ausgewertet. Die Sensitivität und Genauigkeit des Algorithmus erfolgt gemäß den Anforderungen von AAMI DF80:20032 und den Empfehlungen der AHA.

Wenn die Herzfrequenz höher als 180 Schläge pro Minute ist, dann besteht ein breiter Komplex und es wurde keine Herzstörung erkannt. Diese Herzstörung wird durch die Analyse des Impedanz-Elektrokardiogramms bestimmt.

Das Analyseerkennungssystem des PDU 400 bewertet des EKG des Patienten sogar dann noch ununterbrochen, nachdem die Entscheidung „Schock empfohlen" gefällt wurde. Wenn der Herzrhythmus des Patienten spontan zu einem Rhythmus zurückkehrt, der nicht per Schock behandelt werden muss, dann stellt das PDU 400 sofort seine Funktion ein und benachrichtigt den Bediener.

| Rhythmusklasse | Probengröße EKG-Test | Leistungsdaten | Leistungsergebnisse (%) | 99 % einseitige Konfidenzgrenze |
|---|---|---|---|---|
| Ventrikuläre Tachykardie mit hohem breiten Komplex und ohne Herzminutenvolumen | 16 | Sensitivität > 75% | 100 | 100 |
| Ventrikuläre Tachykardie mit hohem breiten Komplex und mit Herzminutenvolumen | 112 | Genauigkeit > 95% | 100 | 100 |

## Leitlinie und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

Das HeartSine PDU 400 ist für den Einsatz in Bereichen mit den im Nachfolgenden spezifizierten Umgebungsbedingungen vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer sollte sicherstellen, dass es unter derartigen Umgebungsbedingungen eingesetzt wird.

| Emissionstest | Erfüllung | Elektromagnetische Umgebungsbedingungen – Leitlinie |
|---|---|---|
| HF-Emissionen CISPR 11 | Gruppe 1 | Das HeartSine PDU 400 verwendet die HF-Energie nur für interne Funktionen. Aus diesem Grunde sind seine HF-Emissionen sehr niedrig, so dass Interferenzen mit sich in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten eher unwahrscheinlich sind. |
| HF-Emissionen CISPR 11 | Klasse B | |
| Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2 | Nicht zutreffend | |
| Spannungsschwankungen / Flickeremissionen | Nicht zutreffend | |

## Leitlinie und Herstellererklärung – elektromagnetische Immunität

Das HeartSine PDU 400 ist für den Einsatz in Bereichen mit den im Nachfolgenden spezifizierten Umgebungsbedingungen vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer sollte sicherstellen, dass es unter derartigen Umgebungsbedingungen eingesetzt wird.

| Immunitätstest | IEC 60601 Testniveau | Erfüllungsniveau | Elektromagnetische Umgebungsbedingungen – Leitlinie |
|---|---|---|---|
| Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2 | ±6 kV Kontakt<br>± 8 kv Luft | Erfüllt<br>Erfüllt | Der Untergrund sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Wenn der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, dann sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen. |
| Elektrisch schneller Schaltvorgang / Stoß IEC 61000-4-5 | ± 2kV für Zuführungsleitungen<br>± 1kV für Eingangs- / Ausgangsleitungen | Nicht zutreffend<br>Nicht zutreffend | |
| Spannungsstoß IEC 61000-4-5 | + 1 kV Leiter-Leiter-Spannung(en)<br>+ 2kV Leiter-Erde-Spannung(en) | Nicht zutreffend<br>Nicht zutreffend | |
| | < 5 % $U_T$ (>95 % Einbruch in $U_T$) für 0,5 Kreislauf<br>40 % $U_T$ (60 % Einbruch in $U_T$) für 5 Kreisläufe<br>70 % $U_T$ (30 % Einbruch in $U_T$) für 25 Kreisläufe<br>< 5 % $U_T$ (> 95 % Einbruch in $U_T$) für 5 s | Nicht zutreffend<br>Nicht zutreffend<br>Nicht zutreffend<br>Nicht zutreffend | |
| Betriebsfrequenz (50 / 60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8 | 3 A/m | Erfüllt | Die Betriebsfrequenzmagnetfelder sollten sich auf Niveaus bewegen, die für Krankenhäuser oder gewerbliche Umgebungen typisch sind. |

Anmerkung: $U_T$ ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung auf Testniveau.



## Leitlinie und Herstellererklärung – elektromagnetische Immunität

Das HeartSine PDU 400 ist für den Einsatz in Bereichen mit den im Nachfolgenden spezifizierten Umgebungsbedingungen vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer sollte sicherstellen, dass es unter derartigen Umgebungsbedingungen eingesetzt wird.

| Immunitätstest | IEC 60601 Testniveau | Erfüllungsniveau | Elektromagnetische Umgebungsbedingungen – Leitlinie |
|---|---|---|---|
| Geleitete HF<br>IEC 61000-4-6<br><br>Ausgestrahlte HF<br>IEC 61000-4-3 | 3 Veff<br>150 kHz bis 80 MHz außerhalb von ISM-Bändern[a]<br><br>10 Veff<br>150 kHz bis 80 MHz innerhalb von ISM-Bändern[a]<br><br>10 V/m<br>80 MHz bis 2,5 GHz | Nicht zutreffend<br><br>Nicht zutreffend<br><br>10 V/m | Tragbare und mobile HF-Geräte zur Kommunikation sollten nicht näher an irgendeinen Teil des HeartSine PDU 400 einschließlich seiner Kabel geführt werden als nachfolgend empfohlen. Der empfohlene Mindestabstand kann anhand einer Gleichung berechnet werden, die auf der Frequenz des Senders basiert.<br><br>**Empfohlener Mindestabstand**<br><br>$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz<br><br>$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz<br><br>P bezeichnet hierbei die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Spezifikationen des Senderherstellers und *d* steht für den empfohlenen Mindestabstand in Metern (m). [b]<br>Die Feldstärken von stationären HF-Sendern sollten gemäß den Bestimmungen eines elektromagnetischen Gutachtens zum Standort [c] niedriger sein als das Erfüllungsniveau in jedem Frequenzbereich. [d]<br>In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Interferenzen auftreten: |

Anmerkung 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Anmerkung 2 Diese Richtlinien treffen nicht auf alle Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion der umgebenden Strukturen, Objekte und Personen beeinflusst.

[a] Die ISM-Bänder (d.h. industrielle, wissenschaftliche und medizinische Bänder) zwischen 150 KHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.

[b] Die Erfüllungsniveaus in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und in dem Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,5 GHz dienen der Verringerung von Interferenzen, die von tragbaren / mobilen Kommunikationsgeräten ausgehen, wenn diese versehentlich in den Patientenbereich gebracht werden. Aus diesem Grunde muss für Sender in diesen Frequenzbereichen ein zusätzlicher Faktor von 10/3 zur Berechnung des empfohlenen Mindestabstandes für Sender verwendet werden.

[c] Die Feldstärken von stationären Sendern, z.B. Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone und schnurlose Telefone) und Landfunkdienste, Amateurfunkdienst, AM- und FM-Radio- und Fernsehübertragungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetischen Umgebungsbedingungen aufgrund von stationären HF-Sendern vorhersagen zu können, sollte ein elektromagnetisches Standortgutachten in Erwägung gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das HeartSine PDU 400 eingesetzt werden soll, das oben genannte zulässige HF-Erfüllungsniveau überschreitet, dann sollte das HeartSine PDU 400 beobachtet werden, um den Normalbetrieb festzustellen. Wenn ein anormaler Betrieb beobachtet wird, sind eventuelle zusätzliche Maßnahmen notwendig, z.B. Reorientierung und Verlagerung des HeartSine PDU 400.

[d] Im Frequenzbereich zwischen 150 kHz und 80 MHz sollte die Feldstärke weniger als [$V_1$] V/m betragen.

# GLOSSAR

**HeartSine® PDU 400**
Das PDU ist ein halbautomatischer externer Defibrillator (AED).

**AED**
Automatische externe Defibrillatoren sind medizinische Geräte, die therapeutische Elektroschocks zur Korrektur lebensbedrohlicher und schockbarer Herzrhythmusstörungen abgeben.

**Arrhythmie**
Unter Arrhythmie versteht man eine Unregelmäßigkeit des normalen Herzrhythmus oder die Form der elektrischen Tätigkeit des Herzens.

**Biphasicher Schock**
Ein biphasischer Schock ist ein elektrischer Strom, der durch das Herz geschickt wird – zuerst in eine Richtung und dann in die andere.

**Kardio-, Kardial-**
Alle physikalischen oder elektrischen Tätigkeiten in Bezug auf das Herz.

**Defibrillationselektroden**
Die Defibrillationselektroden werden mit der Brust des Patienten verbunden und dienen zur Schocktherapie.

**Impedanzmessung**
Messung des thorakalen Widerstands. Dient zur Anpassung der Schockwelle und der Kontrolle der Elektroden.

**Funkfrequenzstörung**
Die Radiofrequenzstörung (RFI) ist eine Radiostörung, die zu fehlerhaftem Betrieb von elektronischen Geräte führen kann.

**Saver™ EVO-Software**
Die Saver™ EVO ist eine Software, die zusammen mit der Speicherkarte des PDU 400 und einem geeigneten Kartenlesegerät verwendet werden kann. Saver™ EVO kann zum Abrufen und zur Anzeige von Informationen über die Therapie verwendet werden, die unter Verwendung des PDU überliefert werden.

**Sinusrhythmus**
Unter Sinusrhythmus versteht man den normalen elektrischen Rhythmus, durch den sich der Herzmuskel zusammenzieht, so dass sich der Blutfluss im Körper bildet.

**Selbsttest**
Ein Selbsttest ist ein automatischer Test zur Überprüfung, ob das PDU 400 richtig arbeitet.

**Herzkammerflimmern (VF)**
Hierbei handelt es sich um einen lebensbedrohlichen Herzrhythmus, der mit einem Elektroschock unter Verwendung des PDU 400 behandelt werden kann.




## HeartSine PDU 400 Heimdefibrillator

- im Lieferumfang enthalten
- 5,5 Jahre Herstellergarantie
- 5,5 Jahre Haltbarkeit der Batterie und Elektroden ab Produktionsdatum
- Wandhalterung
- Gebrauchsanweisung

## Optional DATENVERWALTUNG & ZUBEHÖR

- Saver™ EVO Software (SAVER Software CD ROM & Lizenz)
- AED Hinweisschild

**Weltweiter Hauptsitz:**
HeartSine Technologies Inc
121 Friends Lane, Suite 400
Newtown
PA 18940 - USA
Tel: 1.215.860.8100
Fax: 1.215.860.8192

**Hergestellt von:**
HeartSine Technologies Ltd
Canberra House
203 Airport Road West
Belfast BT3 9ED, UK.
Tel: +44 (0)28 9093 9400
Fax: +44 (0)28 9093 9401

**www.heartsine.com**








**Importeur und Serviceadresse BRD**
MedX5 Ltd. & Co KG
Thomas-Doelle-Str. 3
D - 86316 Friedberg/Bay.
Tel: +49 (0)821 5886160

CE
0120

H024-001-101-7 German